



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINĖS ADVOKATĖS
LAILA MEDINA IŠVADA,
pateikta 2023 m. rugsėjo 7 d.¹

Byla C-291/22 P

Debregeas et asociés Pharma (D & A Pharma)
prieš
Europos Komisiją,

Europos vaistų agentūrą (EMA)

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Prašymas dėl rinkodaros leidimo – Procedūra Europos vaistų agentūroje (EMA) – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) – Konsultacijos su mokslo patariamąja grupe (MPG) arba *ad hoc* ekspertų grupe – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – 56 ir 62 straipsniai – Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės – Ekspertų nepriklausomumas – Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnis – Teisė į gerą administravimą – Objektivaus nešališkumo reikalavimas – Interesų konfliktų nebuvimo tikrinimo kriterijai – Konsultacinė veikla kitai farmacijos įmonei“

I. Įžanga

1. Ši išvada susijusi su apeliaciniu skundu, kurį pateikė apeliantė šioje byloje farmacijos įmonė „D & A Pharma“, prašydama panaikinti 2022 m. kovo 2 d. Sprendimą *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, toliau – skundžiamas sprendimas, EU:T:2022:111).
2. Šiuo sprendimu Bendrasis Teismas atmetė apeliantės ieškinį dėl 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo, kuriuo atmesta paraiška išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Hopveus“ (natrio oksibatu) pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004² (toliau – ginčijamas sprendimas), panaikinimo.
3. Visų pirma Bendrasis Teismas nusprendė, kad ginčijamas sprendimas nebuvo priimtas pažeidžiant Europos vaistų agentūros (EMA) procedūrą, ypač kiek tai susiję su ekspertų grupės, atsakingos už apeliantės pateikto prašymo dėl rinkodaros leidimo pakartotinį nagrinėjimą, pasirinkimu. Kita vertus, Bendrasis Teismas konstatavo, kad procedūra nebuvo pažeista, nes nebuvo jokių pagrįstų abejonų dėl tame pakartotiniame nagrinėjime dalyvavusių ekspertų nešališkumo.

¹ Originalo kalba: prancūzų.

² 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

4. Šis apeliacinis skundas suteikia Teisingumo Teismui galimybę išaiškinti EMA Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) diskreciją per prašymo dėl rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūrą suburti mokslo patariamąsias grupes (toliau – MPG) arba *ad hoc* ekspertų grupes. Šioje byloje Teisingumo Teismas taip pat turi galimybę priimti sprendimą dėl objektyvaus nešališkumo sąlygų, taikytinų grupių, dalyvaujančių pakartotinai nagrinėjant prašymus dėl rinkodaros leidimo, nariams, ypač kai jie vykdo konsultacinę veiklą kitoms farmacijos įmonėms³.

II. Faktinės ginčo aplinkybės ir procesas pagrindinėje byloje

A. Ginčo aplinkybės

5. Bendrasis Teismas ginčo aplinkybes išdėstė skundžiamo sprendimo 2–12 punktuose ir šios išvados tikslais jas galima apibendrinti, kaip nurodyta toliau.

6. 2018 m. birželio 26 d. apeliante, vykdydama centralizuotą procedūrą, EMA pateikė sąlyginę paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu „Hopveus“ (natrio oksibatu) (toliau – vaistas „Hopveus“) pagal Reglamentą (EB) Nr. 507/2006⁴.

7. Vaistas „Hopveus“, kurio veiklioji medžiaga yra natrio oksibatas, yra skirtas kovoti su priklausomybe nuo alkoholio – liga, kuri, remiantis Bendrojo Teismo aprašytomis aplinkybėmis, paprastai apibrėžiama kaip psichikos sutrikimas, darantis neigiamą fizinį, psichinį ir psichologinį poveikį, sukeliantis rimtų socialinių padarinių ir pasižymintis lėtinio atkryčio tikimybe.

8. 2019 m. spalio 17 d. CHMP pateikė nepalankią pirminę išvadą dėl pirma minėto prašymo, ją pagrįsdamas tuo, kad vaisto „Hopveus“ veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodytas.

9. 2019 m. spalio 29 d., CHMP pateikus neigiamą išvadą, apeliante paprašė atlikti pakartotinį nagrinėjimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalį.

10. Siekdama atsakyti į CHMP pateiktas pastabas, apeliante pasiūlė šias patikslintas terapines indikacijas: viena vertus, nuo alkoholio priklausomų pacientų abstinencijos palaikymą, užtikrinant atidžią medicininę priežiūrą, taip pat psichosocialinę pagalbą ir tęstinę socialinę reabilitaciją, o kita vertus, alkoholio abstinencijos sindromo be komplikacijų arba su suvokimo sutrikimais gydymą.

11. Apeliante taip pat oficialiai paprašė, kad CHMP pasikonsultuotų su mokslo patariamąja grupe, kurios specializacija – psichiatrija (toliau – Psichiatrijos MPG). Vis dėlto pakartotinio nagrinėjimo tikslais CHMP vietoj Psichiatrijos MPG subūrė *ad hoc* ekspertų grupę.

12. 2020 m. balandžio 30 d. gavus naują nepalankią CHMP išvadą, apeliante prašymas dėl rinkodaros leidimo buvo atmestas ginčijamu sprendimu, be kita ko, remiantis tuo, kad vaisto „Hopveus“ veiksmingumas neįrodytas.

³ Tuo pačiu klausimu žr. neseniai priimtą 2023 m. birželio 22 d. Sprendimą *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija* (C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6).

B. Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

13. Apeliantė pareiškė ieškinį Europos Komisijai ir EMA, prašydama panaikinti ginčijamą sprendimą.

14. Grįsdama savo ieškinį ji rėmėsi šešiais pagrindais. Pirmieji trys ieškinio pagrindai buvo susiję su EMA procedūros pažeidimais, o ketvirtasis–šeštasis ieškinio pagrindai – su teisės klaida, akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir vienodo požiūrio principo pažeidimais.

15. Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas šiuos ieškinio pagrindus pripažino nepagrįstais, todėl visą ieškinį atmetė.

16. Skundžiamo sprendimo 21 ir 22 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijamą sprendimą priėmė Komisija, todėl ieškinys buvo nepriimtinas tiek, kiek jis buvo skirtas EMA. Nors dėl to Bendrasis Teismas nagrinėjo ieškinio pagrindus tik tiek, kiek jie buvo skirti Komisijai, jis vis dėlto išnagrinėjo EMA procedūros teisėtumą tiek, kiek Komisija rėmėsi CHMP, kuri yra neatskiriama EMA dalis, pateikta išvada.

17. Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, susijusio su procedūros pažeidimu dėl to, kad CHMP subūrė *ad hoc* ekspertų grupę, o ne Psichiatrijos MPG, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 49 punkte pirmiausia pažymėjo, kad vadovaudamasi Teisingumo Teismo jurisprudencija EMA, priimdama gaires dėl CHMP išvadų pakartotinio nagrinėjimo procedūros⁵, pati apribojo savo diskreciją.

18. Paskui skundžiamo sprendimo 50 ir 51 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad iš Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto, taikomo kartu su CHMP darbo tvarkos taisyklių⁶ 11 straipsniu ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalimi ir 62 straipsnio 1 dalies paskutiniu sakiniu, matyti, jog CHMP privalo konsultuotis su MPG, kai per pakartotinio nagrinėjimo procedūrą rinkodaros leidimo prašytojas išreiškia tokį pageidavimą, tačiau tai nereiškia, kad prašytojas turi teisę pasirinkti ekspertų grupės rūšį. Šis pasirinkimas priklauso nuo to, ar atitinkamoje srityje yra MPG ir ar ji gali pateikti geriausias mokslo konsultacijas.

19. Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 58 punkte pridūrė, kad apeliantė bet kuriuo atveju vis tiek neįrodė, kaip konsultacijos su Psichiatrijos MPG, galbūt dalyvaujant ir kitiems ekspertams, o ne *ad hoc* ekspertų grupės, kurios sudėtyje yra ir šios MPG narių, subūrimas, galėjo lemti kitokį pakartotinio nagrinėjimo procedūros rezultatą.

20. Dėl antrojo ieškinio pagrindo, susijusio su dviejų *ad hoc* ekspertų grupės narių (A ir B) nešališkumu, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 88–92 punktuose rėmėsi Teisingumo Teismo jurisprudencija, susijusia su Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnyje įtvirtinta teise į gerą administravimą, kuri apima nešališkumo reikalavimą.

⁵ CHMP išvadų pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės (toliau – Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės), paskelbtos adresu www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf

⁶ Žmonėms skirtų vaistų komitetas. Darbo tvarkos taisyklės (toliau – CHMP darbo tvarkos taisyklės), paskelbtos internete šiuo adresu: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

21. Skundžiamo sprendimo 93–96 punktuose Bendrasis Teismas priminė Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalies formuluotę ir pažymėjo, kad pagal šią nuostatą EMA priėmė 2016 m. spalio 6 d. politiką⁷, kurioje, kiek tai susiję su vaistų vertinimu, patikslinama nešališkumo reikalavimo taikymo sritis, siekiant užtikrinti teisingą interesų konfliktų prevencijos ir geriausių turimų ekspertinių žinių pusiausvyrą. Be to, šio sprendimo 97 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad apeliante neteigė, jog abu minėti ekspertai buvo asmeniškai šališki ar turėjo išankstinių nuostatų. Taigi, Teisingumo Teismo nuomone, antrąją pagrindą reikia vertinti kaip siekį įrodyti objektyvaus nešališkumo reikalavimo pažeidimą dėl interesų konflikto. Skundžiamo sprendimo 99–123 punktuose Bendrasis Teismas atmetė teiginius dėl atitinkamų A ir B interesų konflikto, vadovaudamasis EMA politika.

22. Galiausiai, kadangi apeliante taip pat teigė, kad 2016 m. spalio 6 d. politika buvo nepakankama siekiant užtikrinti pakartotinio nagrinėjimo procedūroje dalyvaujančių ekspertų nešališkumą, skundžiamo sprendimo 124–136 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad, nepaisant šio klausimo, A ir B veikla negalėjo sukelti pagrįstų abejonių dėl jų nešališkumo. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas pridūrė, kad *ad hoc* ekspertų grupės, suburtos atlikti su vaistu „Hopveus“ susijusį pakartotinį nagrinėjimą, išvadas kolegialiai priėmė dešimt narių ir kad pagal jurisprudenciją kolegialumas yra nešališkumo garantija. Taip yra juo labiau tuo atveju, kai, kaip šioje byloje, ekspertai, dėl kurių nešališkumo abejojama, nevykdo vadovavimo ar koordinavimo funkcijų, leidžiančių jiems daryti didelę įtaką procedūros eigai ar baigčiai.

III. Šalių reikalavimai

23. Apeliaciniu skundu apeliante Teisingumo Teismo prašo:

- panaikinti skundžiamą sprendimą,
- priimti galutinį sprendimą dėl Bendrajam Teismui pareikšto ieškinio bei panaikinti ginčijamą sprendimą ir
- priteisti iš Komisijos ir EMA bylinėjimosi išlaidas.

24. Komisija ir EMA Teisingumo Teismo prašo:

- atmesti apeliacinį skundą ir
- priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

IV. Teisinė analizė

25. Grįsdama apeliacinį skundą apeliante pateikia du pagrindus, kuriais ginčijamas Bendrojo Teismo atliktas EMA atliktos pakartotinio nagrinėjimo procedūros priimant ginčijamą sprendimą teisėtumo vertinimas. Pirmasis apeliacinio skundo pagrindas susijęs su tuo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, jog sprendimas nesuburti Psichiatrijos

⁷ *Europos vaistų agentūros politika dėl mokslo komitetų narių ir ekspertų konkuruojančių interesų klausimo sprendimo* (toliau – 2016 m. spalio 6 d. politika), paskelbta internete šiuo adresu: www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. 2022 m. gruodžio 15 d. buvo priimta nauja EMA politikos redakcija, kuri *ratione temporis* šioje byloje netaikytina; ji įsigaliojo 2023 m. sausio 1 d.

MPG nebuvo neteisėtas; antrasis apeliacinio skundo pagrindas susijęs su tuo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nagrinėjo reikalavimą dėl ekspertų A ir B objektyvaus nešališkumo.

26. Iš pradžių, kaip ir skundžiamo sprendimo 25–30 punktuose, svarbu priminti, kad pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 įsteigtos EMA pagrindinis uždavinys yra saugoti ir skatinti visuomenės ir gyvūnų sveikatą vertinant ir prižiūrint žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus. Pagal to reglamento 57 straipsnio 1 dalį EMA teikia valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms „geriausias įmanomas mokslines konsultacijas“ bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu. Visų pirma ji yra atsakinga už vaistų, kuriems ES taikomos rinkodaros leidimų išdavimo procedūros, kokybės, saugumo ir veiksmingumo mokslinio vertinimo koordinavimą.

27. Kalbant apie prašymus dėl leidimo Sąjungoje prekiauti žmonėms skirtais vaistais, pateiktus pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą procedūrą, pažymėtina, kad pagal šią procedūrą atitinkama farmacijos įmonė pateikia prašymą, kurį EMA išnagrinėja ir pateikia savo išvadą, o Komisija priima sprendimą dėl rinkodaros leidimo.

28. Kalbant apie EMA išvadą, pažymėtina, kad iš Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 dalies, taikomos kartu su to reglamento 23 konstatuojamąją dalį, matyti, jog „išimtinė atsakomybė“ už jos parengimą patikėta CHMP, įsteigta pagal Direktyvos 2001/83/EB⁸ 121 straipsnį.

29. Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalį CHMP turi teisę steigti nuolatinės ir laikinąsias darbo grupes ir sudaryti mokslines patariamąsias grupes dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms jis gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų rengimu prašymo dėl rinkodaros leidimo klausimais⁹. Pagal tą nuostatą CHMP, sudarydamas tokios rūšies grupes, savo darbo tvarkos taisyklėse numato konsultavimosi su jomis sąlygas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 8 dalį.

30. Pirminė CHMP išvada dėl prašymo dėl rinkodaros leidimo gali būti pakartotinai nagrinėjama, jei pareiškėjas to paprašys pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalį. Šių išvadų 17 punkte nurodytose Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairėse aprašoma, kaip turėtų būti vykdoma ši procedūra, ir pateikiamos įvairių rūšių CHMP išvadų pakartotinio nagrinėjimo gairės, be kita ko, susijusios su konsultacijomis su nuolatinėmis MPG arba *ad hoc* ekspertų grupėmis, įsteigtomis vienam atvejui išnagrinėti¹⁰. Be to, EMA priėmė dokumentą, kuriame išdėstyti šioms grupėms suteikiami įgaliojimai, jų tikslai ir darbo tvarkos taisyklės¹¹. Tuo metu, kai buvo pakartotinai nagrinėjamas prašymas dėl leidimo prekiauti vaistu „Hopveus“, veikė aštuonios nuolatinės MPG, kurių kiekvieną sudarė dvylika narių, visų pirma širdies ir kraujagyslių ligų, vaistų nuo infekcijų, diabeto ir (arba) endokrinologijos, virusinių ligų, neurologijos, onkologijos, psichiatrijos ir vakcinų srityse.

⁸ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

⁹ Taip pat žr. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 25 konstatuojamąją dalį.

¹⁰ Žr. Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 1 punktą.

¹¹ *Mokslų patariamųjų grupių (MPG) ir „ad hoc“ ekspertų grupių įgaliojimai, tikslai ir darbo tvarkos taisyklės*, paskelbtos internete šiuo adresu:

www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (toliau – MPG darbo tvarkos taisyklės). Šios taisyklės priimtos remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalimi, taikoma kartu su to reglamento 61 straipsnio 8 dalimi.

31. Galutinė CHMP išvada kartu su ataskaita, kurioje aprašomas vaisto įvertinimas ir nurodomos išvadų priežastys, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 3 dalį siunčiama Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui.

32. Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnį Komisija, padedama CHMP, parengia sprendimo projektą per penkiolika dienų nuo CHMP išvados gavimo. Sprendimo projektas perduodamas valstybėms narėms ir pareiškėjui. Komisija to reglamento 87 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka priima galutinį sprendimą ir jis gali skirtis nuo pirma minėtos išvados. Šiuo atveju ji prideda priedą, kuriame išsamiai išdėstytos skirtumų priežastys.

33. Du pagrindus, kuriais remiasi apeliantė, reikia nagrinėti atsižvelgiant būtent į šias pastabas.

A. Dėl pirmojo apeliacinio skundo pagrindo, susijusio su tuo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad sprendimas nesuburti Psichiatrijos MPG nėra neteisėtas

34. Pirmajame apeliacinio skundo pagrinde apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad CHMP sprendimas nesuburti Psichiatrijos MPG atitinka Pakartotinio nagrinėjimo procedūrai taikytinas nuostatas, todėl EMA per šią procedūrą negali būti inkriminuotas joks esminis procedūros pažeidimas.

35. Šis pirmasis apeliacinio skundo pagrindas yra išskaidytas į dvi dalis ir susijęs, pirma, su teisės klaida, nes Bendrasis Teismas nusprendė, kad sprendimas konsultuotis su *ad hoc* ekspertų grupe, o ne su Psichiatrijos MPG, nėra pažeidimas, ir, antra, su teisės klaida, nes Bendrasis Teismas nusprendė, kad apeliantė bet kuriuo atveju turi įrodyti, kad šis pažeidimas galėjo turėti įtakos ginčijamo sprendimo turiniui.

1. Dėl pirmosios dalies, susijusios su teisės klaida, kurią Bendrasis Teismas padarė, kai nusprendė, kad konsultacijos su „ad hoc“ ekspertų grupe, o ne su Psichiatrijos MPG, nėra pažeidimas

36. Pirmajame apeliacinio skundo pagrinde apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas nepagrįstai nusprendė, jog sprendimas konsultuotis su *ad hoc* ekspertų grupe, o ne su Psichiatrijos MPG, vykdamas su vaistu „Hopveus“ susijusių pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, nėra pažeidimas. Iš esmės ji tvirtina, kad priėjęs prie tokios išvados Bendrasis Teismas neatsižvelgė į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalį, CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnį ir Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punktą.

37. Visų pirma, apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas suklydo dėl to, kad manė, jog CHMP turi diskrecijos teisę nuspręsti, su kuria ekspertų grupe konsultuotis šio pakartotinio nagrinėjimo etape, net kai atitinkamoje su pakartotinai nagrinėjamu vaistu susijusioje terapijos srityje yra nuolatinė MPG. Šiuo požiūriu apeliantė pabrėžia, kad pagal Gairių 6.1 punktą, jei pareiškėjas prašo konsultuotis su MPG, CHMP „sistemiškai“ konsultuojasi su prašomąja MPG.

38. Be to, apeliantė mano, kad net darant prielaidą, jog CHMP turi diskreciją konsultuotis su pasirinkta MPG, Bendrasis Teismas padarė klaidingą išvadą, kad konsultacija su Psichiatrijos MPG nagrinėjamu atveju nėra tinkama, atsižvelgiant į konkrečias pakartotinai nagrinėjamo vaisto savybes ir CHMP pateiktų klausimų pobūdį.

39. Galiausiai apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas neatsižvelgė į jos argumentą, jog nuolatinės MPG ir *ad hoc* ekspertų grupės nesuteikia lygiaverčių procedūrinių garantijų pareiškėjui, siekiančiam gauti rinkodaros leidimą.

40. Komisija ir EMA nesutinka su šiais argumentais.

41. Pirmiausia Komisija ir EMA tvirtina, kad *ad hoc* ekspertų grupė buvo suburta „Hopveus“ pakartotiniam nagrinėjimui atlikti pagal šiai procedūrai taikytinas taisykles. Šiuo klausimu jos pažymėjo, kad buvo parinkti žinomi ekspertai ir kad dalyvauti buvo pakviesti ir Psichiatrijos MPG nariai. Be to, Pakartotinio nagrinėjimo procedūrai taikytinos taisyklės nesuteiktų rinkodaros leidimo prašytojams teisės CHMP primesti jų pasirinktos MPG, o tai atitiktų šių taisyklių tikslą apsaugoti visuomenės sveikatą.

42. Remdamosi Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punktu, kuris turėtų būti taikomas kartu su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies paskutiniu sakiniu, Komisija ir EMA toliau pažymi, kad negali būti sistemingai konsultuojamasi su MPG, jei atitinkamoje terapijos srityje tokios grupės nėra įsteigta. Be to, nors priklausomybę nuo alkoholio galima apibūdinti kaip psichikos sutrikimą, tai yra patologija, apimanti įvairias medicinos disciplinas, todėl, jų nuomone, buvo tikslinga konsultotis su *ad hoc* ekspertų grupe, išsiunčiant kvietimą ir Psichiatrijos MPG nariams.

43. Galiausiai Komisija ir EMA pažymi, kad šioje byloje nagrinėjamas vaistas „Hopveus“ yra skirtas kovoti su sutrikimu, dėl kurio reikalinga specializuota narkologijos, o ne psichiatrijos srities, ekspertų išvada, nes šio vaisto veiklioji medžiaga pati sukelia priklausomybę.

44. Pirmiausia reikia priminti, kad, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 45–48 punktų, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalį CHMP, vertindamas tam tikrų rūšių vaistus ar gydymo būdus, gali įsteigti MPG, kurioms gali pavesti tam tikras užduotis, susijusias su šio reglamento 5 ir 30 straipsniuose nurodytų mokslinių išvadų rengimu.

45. Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies ketvirtos pastraipos paskutinį sakinį „[p]areiškėjas gali reikalauti, kad [CHMP] pasikonsultuotų su [MPG] dėl pakartotinio nagrinėjimo“.

46. Šiuo klausimu CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „pareiškėjas gali reikalauti, kad Komitetas pasikonsultuotų su [MPG] (jei ir kai ji bus įsteigta) dėl pakartotinio nagrinėjimo“ ir kad „tokiais atvejais Komitetas prašo papildomų esamų ekspertų parengti išvadą“.

47. Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkte nustatyta:

„Sprendimas, ar dėl prašymo atlikti pakartotinį nagrinėjimą reikia konsultotis su MPG, priklauso, be kita ko, nuo CHMP arba nuo CHMP prašymo pasikonsultuoti su MPG [kurį pateikia pareiškėjas].

Jei pareiškėjas prašo [pasikonsultuoti su] MPG, pageidautina, kad MPG kuo greičiau informuotų CHMP. Kiekvienas toks prašymas turi būti deramai pagrįstas <...>. Pareiškėjui pateikus prašymą pasikonsultuoti su MPG, CHMP sistemingai konsultuojasi su MPG.

Terapijos srityje, kurioje nėra įsteigta MPG, konsultuojantis su *ad hoc* ekspertų grupe prašoma papildomų esamų ekspertų išvados.

CHMP posėdyje, įvykusiame gavus pareiškėjo rašytines pastabas, skirtas Agentūrai, arba išsamius prašymo pakartotinai nagrinėti išvadą motyvus, CHMP priima sprendimą dėl konsultavimosi su MPG ir jos sudėties (kiek tai susiję su ekspertais, neįtrauktus į pagrindinę MPG sudėtį), taip pat CHMP patvirtina MPG skirtų klausimų sąrašą.

Jei MPG skirtų klausimų sąrašas nebuvo patvirtintas CHMP posėdyje, jis tvirtinamas taikant rašytinę procedūrą.

<...>“

48. Skundžiamo sprendimo 50 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad pagal pirma minėtų nuostatų formuluotą CHMP privalo konsultuotis su MPG, kai vykstant pakartotinio nagrinėjimo procedūrai to prašo rinkodaros leidimo prašytojas. Vis dėlto Bendrasis Teismas pridūrė, kad iš šių nuostatų neatrodo, kad jomis pareiškėjui suteikiama teisė pasirinkti, su kokio tipo grupe, t. y. nuolatine MPG ar *ad hoc* ekspertų grupe, CHMP turėtų konsultuotis, kai jis to prašo.

49. Mano nuomone, reikėtų pritarti tokiam pakartotinio nagrinėjimo procedūrai taikytinų taisyklių aiškinimui.

50. Kaip Bendrasis Teismas pažymi skundžiamo sprendimo 51 punkte, nuolatinės MPG pasirinkimas, viena vertus, pagal bendrą CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 dalies ir Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto aiškinimą, priklauso nuo to, ar atitinkamoje srityje tokia MPG yra. Kita vertus, kaip pažymėta šios išvados 26 punkte, pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalį EMA teikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms geriausias įmanomas mokslo konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu¹².

51. Šiomis aplinkybėmis, nors Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkte numatyta, kad CHMP turi „sistemiškai“ konsultuotis su prašomąja MPG, jeigu tokios konsultacijos prašoma, kaip pabrėžia apeliantė, reikia manyti, kad CHMP turi diskrecijos teisę nustatyti, ar prašomoji MPG atitinkamoje terapijos srityje, susijusioje su vaistu, dėl kurio vykdoma pakartotinio nagrinėjimo procedūra, gali pateikti geriausias mokslo konsultacijas.

52. Tokį teksto išaiškinimą pirmiausia patvirtina Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkto pirmas sakiny, kuriame žodžiais „be kita ko“ pabrėžiama, kad sprendimas, ar vykdant pakartotinio nagrinėjimo procedūrą reikia konsultuotis su nuolatine MPG, priklauso ne tik nuo to, ar pareiškėjas prašo tokios konsultacijos.

53. Be to, Gairių 6.1 punkte reikalaujama, kad pakartotinio nagrinėjimo prašytojas tinkamai pagrįstą prašymą konsultuotis su nuolatine MPG. Tokia pareiga nurodyti priežastis netektų jokios prasmės, jei negalėtų būti pateikta CHMP paskesniai vertinimui, visų pirma dėl prašomosios MPG svarbos terapijos sričiai, susijusiai su pakartotinai nagrinėjamu vaistu.

54. Galiausiai pagal normų hierarchijos principą taip pat akivaizdu, kad CHMP darbo tvarkos taisyklės ir EMA priimtos Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės jokiais aplinkybėmis negali sąlygoti įpareigojimų, kurie šiai agentūrai nustatyti viršesne teisės norma, kaip antai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalimi. Taip būtų, jei CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 dalyje numatyta galimybė prašyti pasikonsultuoti su nuolatine MPG ir Pakartotinio

¹² Taip pat žr. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 19 konstatuojamąją dalį.

nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkte vartojamas žodis „sistemiškai“ turėtų būti aiškinami taip, kad jais siekiama užkirsti kelią CHMP pritaikyti rinkodaros leidimo prašytojo prašymą dėl jo pageidaujamos nuolatinės MPG prie terapijos srities, labiausiai susijusios su pakartotinai nagrinėjamu vaistu.

55. Vadinasi, priešingai, nei teigia apeliantė, turi būti laikoma, kad CHMP turi diskreciją nuspręsti konsultuotis su nuolatine MPG arba *ad hoc* ekspertų grupe net tuo atveju, kai pareiškėjas, prašantis pakartotinai apsvarstyti pirminę CHMP išvadą, pateikia dėl to konkretų prašymą. Man neatrodo, kad Bendrasis Teismas šiuo atžvilgiu padarė klaidą.

56. Be to, nors galiu sutikti su skundžiamame sprendime pateiktomis prielaidomis, visų pirma dėl diskrecijos, susijusios su grupės, atsakingos už pakartotinį prašymo dėl rinkodaros leidimo nagrinėjimą, pasirinkimu, man atrodo, kad Bendrojo Teismo padarytos išvados nagrinėjamos bylos kontekste yra klaidingos.

57. Kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 49 punkto, pirmiausia reikia priminti, kad bet kuri atitinkama įstaiga ar agentūra, šiuo atveju EMA, gali savanoriškai apriboti savo diskreciją priimdama gaires. Tokiais atvejais tokia įstaiga ar agentūra negali nukrypti nuo šių gairių, nes priešingu atveju jai gali būti skirta sankcija už bendrųjų teisės principų, kaip antai vienodo požiūrio, teisinio saugumo ar teisėtų lūkesčių apsaugos principų, pažeidimą¹³.

58. Skundžiamo sprendimo 53 punkte Bendrasis Teismas konstatuoja, kad „nors kova su priklausomybe nuo alkoholio iš esmės priklauso psichiatrijos sričiai, kurioje [buvo] kompetentinga [P]sichiatrijos MPG, CHMP suformuluoti klausimai pakartotinio nagrinėjimo procedūros tikslais buvo specializuoto pobūdžio ir apėmė visų pirma bendrosios medicinos, psichiatrijos, gastroenterologijos ir priklausomybės sritis“.

59. Vadinasi, kaip konstatavo Bendrasis Teismas ir kaip savo procesiniuose dokumentuose pripažino ir Komisija su EMA, psichiatrija – tai sritis, kuri paprastai yra svarbi tokio vaisto, kaip „Hopveus“¹⁴, vertinimui, net jei siekiant šiam vaistui išduoti rinkodaros leidimą reikia atsižvelgti ir į kitas sritis. Ši išvada atitinka Bendrojo Teismo atsižvelgiant į ginčo aplinkybes skundžiamo sprendimo 2 punkte pateiktą teiginį, kad priklausomybė nuo alkoholio apibūdinama kaip liga, paprastai apibrėžiama kaip „psichikos sutrikimas“, darantis neigiamą fizinį, psichinį ir psichologinį poveikį.

60. Šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, kad pagal pirma minėtą CHMP darbo tvarkos taisyklių 11 straipsnio 2 dalį, kai pareiškėjas prašo pasikonsultuoti su įsteigta nuolatine MPG, taip pat galima prašyti, kad išvadą parengtų ir papildomi esami ekspertai.

61. Šiuo atžvilgiu MPG darbo tvarkos taisyklių IV skirsnyje nustatyta, kad nuolatinę MPG sudaro ir pagrindinė grupė (taip užtikrinamas grupės veiklos tęstinumas ir nuoseklumas), ir prireikus papildomi ekspertai, kurie gali būti pakviesti dalyvauti posėdyje ar keliuose posėdžiuose konkrečiu klausimu, kuriuo jie turi atitinkamą profesinį išsilavinimą, mokymą ir patirtį. Pagal tą patį skirsnį šie ekspertai kiekvienu konkrečiu atveju turi suteikti papildomų žinių konkrečiose srityse.

¹³ Pagal analogiją žr. 2016 m. kovo 8 d. Sprendimą *Graikija / Komisija* (C-431/14 P, EU:C:2016:145, 69 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

¹⁴ Taip pat žr., kaip pažymi apeliantė, Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytą Tarptautinę ligų klasifikaciją, kurioje priklausomybė nuo alkoholio priskiriama prie psichikos, elgesio ar neurologinės raidos sutrikimų ir kuri yra paskelbta internete šiuo adresu: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentit%2f1580466198>

62. Be to, MPG darbo tvarkos taisyklių VII skirsnio 4 punkte „Papildomų ekspertų dalyvavimas MPG posėdžiuose“ pažymima, kad pasiūlymai dėl papildomų ekspertų turėtų būti teikiami atsižvelgiant į jų ekspertines žinias terapijos srityje arba srityje, kurią MPG nagrinės savo posėdyje, pagal CHMP parengtą MPG skirtų klausimų sąrašą.

63. Skaitant pirma išdėstytas taisykles galima daryti išvadą, kad jeigu sritis, paprastai susijusi su vaisto pakartotinio nagrinėjimo vertinimu, patenka į vienos iš EMA sudarytų nuolatinių MPG kompetencijos sritį, turi būti konsultuojamasi su šioje srityje įsteigta nuolatine MPG, nors galima siūlyti papildomus narius, kurių specializacija – kitos sritys, ypač kai tai būtina siekiant dėl pakartotinai nagrinėjamo vaisto pateikti geriausias mokslo konsultacijas.

64. Man atrodo, kad nagrinėjamu atveju Psichiatrijos MPG kartu su papildomų sričių ekspertais pagal MPG darbo tvarkos taisyklių IV skirsnį dalyvavimas labiau atitiko Bendrojo Teismo skundžiamo sprendimo 53 punkte padarytą išvadą, kiek tai susiję su tuo, kad būtų tikslinga, kad kovą su priklausomybe nuo alkoholio, kuri paprastai priklauso psichiatrijos sričiai, išnagrinėtų šioje srityje įsteigta nuolatine MPG, nedarant poveikio tam, kad kitais klausimais, ypač susijusiais su bendrąja medicina, gastroenterologija ir priklausomybėmis, taip pat gali reikėti pakviesti papildomų ekspertų, kad būtų užtikrintas išsamus vaisto įvertinimas¹⁵.

65. Tokia išvada atsižvelgiama į aplinkybę, kad net jei pagal nagrinėjamai procedūrai taikytinas nuostatas pareiškėjui nesuteikiama teisės pasirinkti, su kokios rūšies MPG turėtų būti konsultuojamasi, CHMP diskrecija, pagrįsta pareiga pagal Reglamento (EB) Nr. 724/2006 57 straipsnį teikti tinkamiausias mokslo konsultacijas, neturi būti tokia, kad sužlugdytų pakartotinio nagrinėjimo prašytojų lūkesčius. Priešingu atveju, kaip teisingai teigia apeliante, Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairės netektų prasmės, o ekspertų grupės, atsakingos už rinkodaros leidimo pakartotinį nagrinėjimą, pasirinkimas galėtų tapti diskrecinis.

66. Pirma padarytos išvados negali paneigti, pirma, Bendrojo Teismo skundžiamo sprendimo 55 punkte padaryta išvada, kad visi Psichiatrijos MPG nariai buvo „pakviesti dalyvauti“ *ad hoc* ekspertų grupės posėdyje ir kad trys iš jų iš tikrųjų jame dalyvavo. Šiuo atžvilgiu pakanka konstatuoti, kad toks už pakartotinį nagrinėjimą atsakingos ekspertų grupės sudarymas arba jos sudėtis neatitinka to, kas nagrinėjamu atveju, remiantis mano analize, numatyta šiai procedūrai taikytinose nuostatose.

67. Antra, nemanau, kad reikia sutikti su EMA ir Komisijos argumentu, jog alkoholizmas priskirtinas narkologijos, o ne psichiatrijos sričiai, o tai pateisintų *ad hoc* ekspertų grupės subūrimą. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad tokia išvada neišplaukia iš skundžiamo sprendimo 53 punkto, todėl, jei nenustatysime Bendrojo Teismo faktinių aplinkybių iškraipymo, kuriuo bylos šalys nesiremia, tokia išvada negali būti nagrinėjamos bylos teisinių išvadų pagrindas.

68. Trečia, manęs taip pat neįtikina EMA ir Komisijos argumentas, kad CHMP sudarytas klausimų sąrašas pateisino *ad hoc* ekspertų grupės, o ne Psichiatrijos MPG, pasirinkimą. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad, kaip jau paaiškinta, Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių 6.1 punkte nustatyta, kad „CHMP posėdyje, įvykusiame gavus pareiškėjo rašytines pastabas, skirtas Agentūrai, <...> CHMP priima sprendimą dėl konsultavimosi su MPG ir jos sudėties <...>, taip pat CHMP patvirtina MPG skirtų klausimų sąrašą“. Darytina išvada, kad sprendimas dėl

¹⁵ Reikėtų patikslinti, kad net jei CHMP diskrecija nustatant, ar pareiškėjo prašoma MPG gali pateikti geriausias mokslo konsultacijas, gali būti kontroliuojama Sąjungos teismo (pagal analogiją žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 34 punktą), šis klausimas šioje byloje nekliamas, nes apeliante neginčija 2010 m. skundžiamo sprendimo 53 punkte pateikto teiginio, tačiau kritikuoja teises pasekmes, kurias Bendrasis Teismas nustatė dėl tokio teiginio, atsižvelgiant į pakartotinio nagrinėjimo procedūrai taikytinas taisykles.

grupės, atsakingos už prašymo dėl rinkodaros leidimo pakartotinį nagrinėjimą, pasirinkimo priimamas prieš sudarant tos grupės nagrinėtinų klausimų sąrašą, o tai taip pat atitinka tai, kad pagal tą patį Pakartotinio nagrinėjimo procedūros gairių punktą, jei MPG skirtų klausimų sąrašas nebuvo priimtas CHMP posėdyje, jis priimamas vėliau – taigi jau pasirinkus MPG – taikant rašytinę procedūrą.

69. Taigi, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui pripažinti, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 56 punkte nusprendė, kad sprendimas konsultuotis su *ad hoc* ekspertų grupe, vėliau ją papildžius kitais ekspertais, o ne su Psichiatrijos MPG, atitinka prašymų dėl rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūrai taikytinas taisykles ir kad atitinkamai tame sprendime nepadaryta jokių pažeidimų. Nereikia nagrinėti, ar, kaip itin primygtinai tvirtina apeliantė, nuolatinės MPG ir *ad hoc* ekspertų grupės rinkodaros leidimo prašytojui suteikia lygiavertes procedūrinės garantijas.

70. Taigi pirmojo pagrindo pirmai daliai reikėtų pritarti.

2. Dėl antrosios dalies, susijusios su teisės klaida, kurią Bendrasis Teismas padarė, kai nusprendė, kad apeliantė bet kuriuo atveju turi įrodyti, jog CHMP padarytas pažeidimas galėjo turėti įtakos ginčijamo sprendimo prasmei

71. Antroje dalyje apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai konstatavo, kad net pripažinus procedūrinį pažeidimą, kurį CHMP padarė pakartotinai nagrinėjant jo pirminę išvadą, apeliantė negalėjo įrodyti, kad konsultacijos su Psichiatrijos MPG, o ne su *ad hoc* ekspertų grupe, galėjo lemti kitokį rezultatą procedūros pabaigoje.

72. Pirma, apeliantė tvirtina, kad CHMP privalėjo konsultuotis su Psichiatrijos MPG dėl vaisto „Hopveus“ taip pat, kaip konsultavosi su šia MPG dėl vaisto „Selincro“. Apeliantė priduria, kad jei CHMP būtų konsultavęsis su Psichiatrijos MPG, kaip tai buvo padaryta vertinant vaistą „Selincro“, ginčijamo sprendimo rezultatas galėjo būti kitoks. Apeliantė taip pat kritiškai vertina Bendrojo Teismo sprendimą, jog vaistai „Selincro“ ir „Hopveus“ šiais atžvilgiais nėra panašūs.

73. Kita vertus, apeliantė tvirtina, kad net jei tektų konstatuoti, jog „Hopveus“ ir „Selincro“ yra nepanašūs vaistai, Bendrasis Teismas vis tiek padarė teisės klaidą, nes nepripažino procedūros trūkumų, susijusių su *ad hoc* ekspertų grupės, atsakingos už vaisto „Hopveus“ pakartotinį nagrinėjimą, sudarymu ir ekspertinėmis žiniomis.

74. Komisija ir EMA nesutinka su šiais argumentais.

75. Jų nuomone, apeliantės teiginys dėl sprendimo suburti *ad hoc* ekspertų grupę, o ne konsultuotis su Psichiatrijos MPG, poveikio CHMP išvadai klaidingo teisinio vertinimo neturėtų būti laikomas pagrįstu. Visų pirma Komisija ir EMA pabrėžia, kad *ad hoc* ekspertų grupės posėdyje dalyvavo trys Psichiatrijos MPG nariai ir kad jie vienbalsiai pritarė šios grupės pateiktiems atsakymams į CHMP klausimus. Tokiomis aplinkybėmis negalima sutikti, kad ginčijamo sprendimo turinys būtų buvęs kitoks, jei būtų konsultuotasi su Psichiatrijos MPG.

76. Iš pradžių reikia priminti, kad skundžiamo sprendimo 59 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, jog pagal suformuotą jurisprudenciją procedūros pažeidimas lemia pasibaigus aptariamai administracinei procedūrai priimto sprendimo panaikinimą, tik jei nesant šio pažeidimo procedūroje būtų pasiektas kitoks rezultatas. Tuo remdamasis Bendrasis Teismas to sprendimo 65 punkte padarė išvadą, kad, net ir darant prielaidą, jog CHMP klaidingai subūrė

ad hoc ekspertų grupę, užuot pasikonsultavęs su Psichiatrijos MPG, tokios konsultacijos, atsižvelgiant į apeliančios pateiktus argumentus, nebūtų lėmusios kitokio rezultato. Visų pirma Bendrasis Teismas nusprendė, jog vien tai, kad su ta pačia nuolatine MPG buvo konsultuojamasi dėl vaisto „Selincro“, nepateisina konsultacijos su Psichiatrijos MPG dėl vaisto „Hopveus“, nes šie du vaistai pakartotinio nagrinėjimo procedūros tikslais yra nepanašūs.

77. Teisingumo Teismas yra ne kartą konstatavęs, be kita ko, Bendrojo Teismo nurodytame 2020 m. birželio 18 d. Sprendime *Komisija / RQ* (C-831/18 P, EU:C:2020:481), kad teisės į gynybą, visų pirma teisės būti išklaustam, pažeidimas lemia pasibaigus aptariamai administracinei procedūrai priimto sprendimo panaikinimą, tik jei nesant šio pažeidimo procedūroje būtų pasiektas kitoks rezultatas. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas yra taip pat pažymėjęs, kad negalima reikalauti, kad ieškovas, kuris remiasi savo teisės į gynybą pažeidimu, įrodytų, kad atitinkamos Sąjungos institucijos sprendimo turinys būtų buvęs kitoks; jis turėtų įrodyti tik tai, kad tokia prielaida nėra visiškai atmestina¹⁶. Be to, šis klausimas turi būti vertinamas atsižvelgiant į konkrečias bylos faktines ir teises aplinkybes¹⁷.

78. Vis dėlto šiuo atveju reikia pažymėti, kad skųsdama vaisto „Hopveus“ pakartotinio nagrinėjimo procedūrą apeliančė neminėjo savo teisės į gynybą, konkrečiai – teisės būti išklaustyta, pažeidimo. Priešingai, savo ieškinyje dėl panaikinimo Bendrajame Teisme apeliančė iš esmės teigė, kad CHMP pažeidė esminius procedūrinius reikalavimus, visų pirma susijusius su grupės, atsakingos už pirminės išvados dėl jos prašymo dėl rinkodaros leidimo pakartotinį nagrinėjimą, pasirinkimu ir sudėtimi, nes, jos nuomone, jis neteisėtai nusprendė konsultotis su *ad hoc* ekspertų grupe, o ne su Psichiatrijos MPG.

79. Šiuo klausimu norėčiau priminti, kad, kaip savo išvadoje byloje *Komisija / ICI*¹⁸ paaikšino (ir pademonstravo) generalinis advokatas N. Fennelly, procedūriniai reikalavimai, kurie yra neatsiejamai susiję su priemonę priimančios institucijos ketinimų formavimu ir išraiška, yra esminiai procedūriniai reikalavimai, kurių laikymasis atitinka viešąjį interesą. Šie reikalavimai, peržengiantys administracinės procedūros šalies subjektines teises ar interesus, yra tokie objektyvūs Sąjungos teisės teisėtumo standartai, kad dėl *bet kokio* pažeidimo paskesnis aktas turi būti panaikintas, neatsižvelgiant į tai, ar procedūros baigtis galėjo būti kitokia, jei šių reikalavimų būtų buvę laikomasi¹⁹. Tai visų pirma pasakytina apie darbo tvarkos taisykles, kurias Sąjungos įstaigos arba agentūros priėmė savarankiškai arba kurios buvo joms nustatytos²⁰.

80. Pažymiu, kad minėti argumentai atspindi Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, jam ne kartą konstatavus, kad darbo tvarkos taisyklių, susijusių su akto priėmimu šalies nenaudai, nesilaikymas yra esminių formalių reikalavimų pažeidimas. Tokiose bylose Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad jei svarstydamas nagrinėjamą aktą Sąjungos teismas konstatuoja, kad jis buvo neteisėtai priimtas, jis turi atsižvelgti į esminių procedūrinių reikalavimų pažeidimą ir panaikinti aktą, turintį šį trūkumą²¹.

¹⁶ Žr., be kita ko, 2009 m. spalio 1 d. Sprendimą *Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware / Taryba* (C-141/08 P, EU:C:2009:598, 94 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

¹⁷ Šiuo klausimu žr. 2013 m. rugsėjo 10 d. Sprendimą *G. ir R.* (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, 40 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

¹⁸ Taip pat žr. generalinio advokato N. Fennelly išvadą byloje *Komisija / ICI* (C-286/95 P ir C-287/95 P, EU:C:1999:578, 22–26 punktai).

¹⁹ Generalinio advokato N. Fennelly išvada byloje *Komisija / ICI* (C-286/95 P ir C-287/95 P, EU:C:1999:578, 28 punktas). Taip pat žr. generalinės advokatės E. Sharpston išvadą byloje *Ispanija / Komisija* (C-114/17 P, EU:C:2018:309, 95 punktas).

²⁰ Generalinio advokato N. Fennelly išvada byloje *Komisija / ICI* (C-286/95 P ir C-287/95 P, EU:C:1999:578, 28 punktas).

²¹ 2017 m. rugsėjo 20 d. Sprendimas *Tilly-Sabco / Komisija* (C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

81. Vadinas, jeigu atitinkama Europos įstaiga ar agentūra savo veiksmais pažeidžia esminius formalius procedūrinius reikalavimus, nustatytus taikytinose taisyklėse, iš ieškovės negali būti reikalaujama įrodyti, kad, jei taisyklių būtų buvę laikomasi, būtų buvę galima pasiekti kitokią rezultatą.

82. Nagrinėjamoje byloje, net ir darant prielaidą, kad Bendrojo Teismo pasirinktam požiūriui galima pritarti, mano nuomone, yra pagrindo manyti, jog, atsižvelgiant į tai, kad ekspertų grupės, su kuria buvo konsultuotasi per pakartotinio nagrinėjimo procedūrą, sudarymas subūrus Psichiatrijos MPG būtų kitoks tiek pagal jos narių skaičių, tiek pagal jų tapatybę²², šio pakartotinio nagrinėjimo rezultatas galėjo būti kitoks, nesant būtinybės nagrinėti, kaip skundžiamame sprendime padarė Bendrasis Teismas, ar vaistai „Hopveus“ ir „Selincro“ yra panašūs, ar ne. Griežčiau reikalaujant, kad apeliante įrodytų, kad pakartotinio nagrinėjimo procedūros rezultatas galėjo būti kitoks, šios išvados 80 punkte nurodyta jurisprudencija, pagal kurią reikalaujama įrodyti tik paprastą tokio rezultato tikimybę, galėtų būti iškraipyta.

83. Bet kuriuo atveju manau, kad išplėsdamas jurisprudencijos, susijusios visų pirma su suinteresuotųjų šalių teisėmis administracinėje procedūroje, pavyzdžiui, teise į gynybą, taikymą pažeidimui, susijusiam su ekspertų grupės, atsakingos už per prašymų dėl rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūrą atliekamą mokslinį vertinimą, sudarymu, Bendrasis Teismas neišnagrinėjo pažeidimo, kurį apeliante laiko šios procedūros esminių formalių reikalavimų pažeidimu.

84. Reikia priminti, kad konsultacijų nebuvimą arba nereguliarų konsultavimąsi su subjektu ar komitetu, pavyzdžiui, šiuo atveju Psichiatrijos MPG, Teisingumo Teismas paprastai laikė esminio procedūrinio reikalavimo pažeidimu²³, nes jis gali iškraipyti atitinkamo akto turinį ir kartu neleisti užtikrinti jo teisėtumo²⁴. Tai dar labiau pasakytina apie atvejus, kai, kaip šioje byloje ir kaip paaškinau šios išvados 29–32 punktuose, (nuolatinėje arba *ad hoc*) ekspertų grupėje surengtos konsultacijos turi įtakos mokslinei išvadai, kuria patvirtinamas CHMP atliktas vertinimas pakartotinio nagrinėjimo procedūros pabaigoje ir galutinis sprendimas priimti arba atmesti prašymą dėl rinkodaros leidimo.

85. Vadinas, apeliante ieškinyje dėl panaikinimo nurodytas pažeidimas – neteisėtos konsultacijos su *ad hoc* ekspertų grupe – turėtų lemti ginčijamo sprendimo panaikinimą, darant prielaidą, kad tas ieškinys yra pagrįstas, ir nereikalaujant iš apeliante jokių papildomų įrodymų. Šiame kontekste vėlgi argumentai, susiję su atitinkamų vaistų „Hopveus“ ir „Selincro“ pakartotinio nagrinėjimo procedūrų palyginimu, taip pat tampa nereikalingi.

86. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, siūlyčiau Teisingumo Teismui apeliante šioje dalyje suformuluotą priekaištą laikyti pagrįstu ir pripažinti, kad skundžiamo sprendimo 58 punkte Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, jog net darant prielaidą, kad CHMP pakartotinai nagrinėjant jo pirminę išvadą klaidingai nusprendė konsultuotis su *ad hoc* ekspertų grupe, o ne su Psichiatrijos MPG, apeliante neįrodė, kaip dėl tokio pažeidimo pakartotinio nagrinėjimo procedūroje šioje byloje būtų pasiektas kitoks rezultatas.

²² Atsižvelgiant į skundžiamo sprendimo 130 punktą, pakanka pažymėti, kad *ad hoc* ekspertų grupę, suburtą vaisto „Hopveus“ pakartotinio nagrinėjimo vertinimui atlikti, sudarė dešimt narių, įskaitant tik tris Psichiatrijos MPG narius, o šią nuolatinę MPG jos įsteigimo metu sudarė dvylika narių.

²³ Šiuo klausimu žr. 2017 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *Tilly-Sabco / Komisija* (C-183/16 P, EU:C:2017:704, 115 punktas) ir generalinio advokato N. Fennelly išvadą byloje *Komisija / ICI* (C-286/95 P ir C-287/95 P, EU:C:1999:578, 24 punktas).

²⁴ Žr. M. Gnes „Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union“, *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, p. 49.

87. Mano nuomone, pirmojo apeliacinio skundo pagrindo antrai daliai reikėtų pritarti, kaip ir visam pirmajam apeliacinio skundo pagrindui.

B. Dėl antrojo apeliacinio skundo pagrindo, susijusio su tuo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai vertino ekspertų A ir B objektyvaus nešališkumo reikalavimą

88. Antrajame apeliacinio skundo pagrinde apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas nusprendė, jog pakartotinio nagrinėjimo procedūra, kurią vykdė *ad hoc* ekspertų grupė, nebuvo pažeista dėl objektyvaus nešališkumo trūkumo, ypač kiek tai susiję su ekspertais A ir B.

89. Pirma, apeliantė teigia, kad nagrinėdamas jos antrąjį pagrindą dėl panaikinimo, susijusį su objektyvaus nešališkumo principo pažeidimu, Bendrasis Teismas taikė neteisingą teisinį kriterijų, t. y. subjektyvaus nešališkumo kriterijų. Apeliantė taip pat pabrėžia, kad Bendrasis Teismas neteisingai įvertino, ar ekspertų A ir B veikla atitinka objektyvaus nešališkumo principą. Galiausiai apeliantė mano, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nenustatė, jog 2016 m. spalio 6 d. politika yra nepakankama siekiant užtikrinti ekspertų, dalyvaujančių vaistų pakartotinio nagrinėjimo procedūroje, objektyvų nešališkumą.

90. Komisija ir EMA nesutinka su šiais argumentais.

91. Jų nuomone, EMA labai skrupulingai derino nešališkumo poreikį su aukšto lygio ekspertinių žinių poreikiu. Ši pusiausvyra atsispindi 2016 m. spalio 6 d. politikos I priede. Be to, Bendrasis Teismas teisingai pažymėjo, kad *ad hoc* ekspertų grupės išvadas kolektyviai priėmė visi jos nariai ir kad kolegialumo principas yra objektyvaus nešališkumo garantija. Galiausiai Bendrasis Teismas taip pat padarė teisingą išvadą, kad nė vienas iš apeliantės skundžiamų A ir B veiksmų negalėjo sukelti interesų konflikto, kaip tai suprantama 2016 m. spalio 6 d. politikoje.

92. Remiantis Pagrindinių teisių chartijos 41 straipsniu, kiekvienas asmuo turi teisę į tai, kad Sąjungoje jo reikalai būtų tvarkomi nešališkai.

93. Remiantis suformuota jurisprudencija, minėtas nešališkumo reikalavimas apima, pirma, subjektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad nė vienas bylą nagrinėjantis atitinkamos institucijos pareigūnas neturi reikšti šališkumo ar asmeninio palankumo, ir, antra, objektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad institucija turi suteikti pakankamas garantijas, kad neliktų jokių teisėtų abejonių dėl šališkumo²⁵.

94. Dėl objektyvaus CHMP nešališkumo pažymėtina, kad Teisingumo Teismas savo jurisprudencijoje yra konstatavęs, kad jam gali būti pakenkta, kai dėl funkcijų dubliavimosi atsiranda vieno iš jo narių interesų konfliktas, ir tai nepriklauso nuo šio nario asmeninio elgesio²⁶. Kadangi CHMP pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalį gali deleguoti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų dėl prašymo dėl rinkodaros leidimo rengimu, tokia jurisprudencija turi būti suprantama kaip taikytina *mutatis mutandis* šiais tikslais įsteigtų patariamųjų grupių ekspertams.

²⁵ Žr. 2013 m. liepos 11 d. Sprendimą *Ziegler / Komisija* (C-439/11 P, EU:C:2013:513, 155 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).

²⁶ 2019 m. kovo 27 d. Sprendimas *August Wolff ir Remedia / Komisija* (C-680/16 P, EU:C:2019:257, 30 punktą).

95. Be to, kaip Bendrasis Teismas pažymi skundžiamo sprendimo 93–96 punktuose, EMA, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalimi, priėmė 2016 m. spalio 6 d. politiką, kuri yra bendras dokumentas, vienodai taikomas visiems vaistams²⁷, ir kuri taikytina komitetų nariams ir MPG bei *ad hoc* grupių ekspertams²⁸. Šios politikos tikslas – užtikrinti teisingą pusiausvyrą tarp interesų konfliktų prevencijos ir geriausių ekspertinių žinių, reikalingų vaistams vertinti ir priežiūrai Sąjungoje suteikti²⁹.

96. Šiuo tikslu asmens dalyvavimo EMA darbe apribojimai nustatomi pasinaudojant didele diskrecija³⁰, atsižvelgiant į tris kriterijus, t. y. deklaruotų interesų pobūdį, laikotarpį, kuriuo egzistavo kiekvienas iš tų interesų, ir veiklos, kurioje dalyvauja ekspertas, rūšį³¹. Pagal pastarąjį kriterijų reikia atsižvelgti ir į grupę, kurios veikloje asmuo dalyvauja (mokslinis komitetas, pavyzdžiui, CHMP, darbo grupė arba MPG), ir į jo pareigas (t. y. pirmininkas ar pirmininko pavaduotojas, narys ar ekspertas). Šie apribojimai pateikti 2016 m. spalio 6 d. politikos priede esančioje lentelėje.

97. Šioje lentelėje (anglų k.) visų pirma numatyta, kad tuo atveju, kai ekspertas turi aktualų interesą („current interest“) teikti konsultacines paslaugas farmacijos įmonei dėl konkretaus vaisto („consultancy to company, individual medicinal product“)³², jis negali būti CHMP narys, tačiau gali būti nuolatinės MPG arba *ad hoc* ekspertų grupės vaistams vertinti narys. Vienintelė šiuo atžvilgiu taikoma išimtis yra susijusi su vaisto, dėl kurio ekspertas teikia konsultacines paslaugas, vertinimu („No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product <...>“).

98. Kita vertus, pagal minėtą lentelę ekspertas, kuris ir toliau turi aktualų interesą („current interest“) teikdamas bendrąsias konsultavimo ar strateginio konsultavimo paslaugas vienai ar daugiau farmacijos įmonių („consultancy to company, cross medicinal products/general“ arba „strategic advisory role for company, cross medicinal products/general“), negali dalyvauti jokioje MPG ar *ad hoc* ekspertų grupės veikloje.

99. Galiausiai pažymėtina, kad pagal lentelę, pridėtą prie 2016 m. spalio 6 d. politikos, kai ekspertas kaip vaisto klinikinio tyrimo pagrindinis tyrėjas („principal investigator“)³³ tebeturi aktualų interesą („current interest“), jis gali būti MPG narys arba pakartotinio nagrinėjimo procedūrai skirtos *ad hoc* ekspertų grupės narys, taip pat ir dėl vaisto, susijusio su jo tyrimo užduotimis, nors negali dalyvauti galutiniuose svarstymuose ir balsavime dėl tokio vaisto.

100. Nagrinėjamoje byloje Bendrasis Teismas, pirma, dėl eksperto A skundžiamo sprendimo 117 punkte konstatavo:

„Iš [eksperto] A atsakymų į EMA 2020 m. vasario 5 d. ir balandžio 2 d. prašymus pateikti paaiškinimų matyti, kad aptariama konsultacinė veikla baigėsi 2016 m. sausio mėn. įmonės „Servier“ atveju ir 2015 m. vasario mėn. – įmonės „Sanofi Pasteur“ atveju. Kita vertus, atrodo, kad per 2020 m. balandžio 6 d. *ad hoc* ekspertų komiteto posėdį minėta konsultacinė veikla įmonėms „Janssen“ ir „Lundbeck“ vis dar buvo vykdoma. Kaip pabrėžia apeliantė, tai, kad [ekspertas] A

²⁷ 2023 m. birželio 22 d. Sprendimas *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija* (C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 46 punktą).

²⁸ Žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 2 skirsnį „Taikymo sritis“.

²⁹ Žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 4.1 punktą.

³⁰ 2023 m. birželio 22 d. Sprendimas *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija* (C-6/21 P ir C-16/21 P, EU:C:2023:502, 52 punktą).

³¹ Žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 4.2.1.2 punktą.

³² Terminas „consultancy to a pharmaceutical company“ apibrėžtį žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 3.2.1.1 punkte.

³³ Terminas „principal investigator“ apibrėžtį žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 3.2.1.2 punkte.

2020 m. balandžio 2 d. EMA adresuotame elektroniniame laiške nurodė, jog paskutinį kartą šias dvi įmones konsultavo 2020 m. kovo mėn., nebūtinai reiškia, kad ši veikla 2020 m. kovo mėn. buvo užbaigta ir kad per minėtą posėdį jis nebeturėjo jokių interesų farmacijos pramonėje.“

101. Priešingai, nei teismo posėdyje teigė Komisija ir EMA, Bendrojo Teismo išvada skundžiamo sprendimo 117 punkte leidžia ekspertą A pagal prie 2016 m. spalio 6 d. politikos pridėtą lentelę laikyti teikusiu bendrąsias konsultacines paslaugas vienai ar daugiau farmacijos įmonių („consultancy to company, cross medicinal products/general“), visų pirma įmonėms „Janssen“ ir „Lundbeck“, o ne teikusiu konsultacines paslaugas farmacijos įmonei dėl konkretaus vaisto („consultancy to company, individual medicinal product“).

102. Vadinasi, pagal 2016 m. spalio 6 d. politiką tokia išvada turėjo paskatinti Bendrąjį Teismą padaryti išvadą, kad tol, kol ekspertas A užsiėmė šia veikla, jis negalėjo būti jokios ekspertų grupės, kuriai pavesta pakartotinai nagrinėti prašymą dėl rinkodaros leidimo, narys.

103. Vis dėlto pirmiausia reikia pažymėti, kad skundžiamo sprendimo 118 punkte Bendrasis Teismas padarė išvadą, jog eksperto A vykdoma veikla netrukdyt jam būti *ad hoc* ekspertų grupės, sudarytos siekiant pakartotinai išnagrinėti prašymą dėl leidimo prekiauti vaistu „Hopveus“, nariu, jei šio eksperto farmacijos pramonei teikiamos konsultacinės paslaugos nebuvo susijusios su konkuruojančiais produktais.

104. Kita vertus, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 119 punkte pridūrė, kad net jei būtų nustatyta, jog ekspertas A vykdė konsultacinę veiklą dėl su vaistu „Hopveus“ konkuruojančių produktų, jam buvo leista dalyvauti *ad hoc* ekspertų grupės, atsakingos už su vaistu „Hopveus“ susijusį pakartotinį nagrinėjimą, veikloje, su sąlyga, kad šioje grupėje jam nebuvo paskirtos vadovavimo ar koordinavimo funkcijos – pirmininko, pirmininko pavaduotojo, pranešėjo ar kt.

105. Pažymiu, kad iš skundžiamo sprendimo 117 punkte Bendrojo Teismo padarytos išvados kylančios pasekmės neatitinka 2016 m. spalio 6 d. politikoje nustatytų pasekmių, visų pirma ekspertams, teikiantiems bendrąsias konsultacines paslaugas vienai ar kelioms farmacijos įmonėms. Kaip pažymima šios išvados 98 punkte, pagal šią politiką šiems ekspertams draudžiama dalyvauti EMA vykdomoje pakartotinio vaistų nagrinėjimo procedūroje, jeigu jie turi interesų farmacijos pramonėje, nesvarbu, ar eitų vadovo arba koordinatoriaus, ar paprasto nario pareigas.

106. Tokiomis aplinkybėmis reikia pažymėti, kad skundžiamame sprendime nesilaikoma 2016 m. spalio 6 d. politikoje nustatytų taisyklių, nes Bendrasis Teismas turėjo padaryti išvadą, kad pagal tas taisykles ekspertui A draudžiama dalyvauti prašymo dėl leidimo prekiauti vaistu „Hopveus“ pakartotinio nagrinėjimo procedūroje.

107. Be to, pakanka pridurti, kad sąvoka „konkuruojantis produktas“³⁴ pagal 2016 m. spalio 6 d. politiką yra svarbi tik tam tikrais atvejais, kurie skiriasi nuo skundžiamame sprendime Bendrojo Teismo nustatyto atvejo. Vadinasi, atsižvelgiant į tai, kad siekiant įvertinti eksperto A nešališkumą reikėjo patikrinti, ar įmonės „Lundbeck“ gaminamas ir parduodamas vaistas „Selincro“ yra su vaistu „Hopveus“ konkuruojantis produktas, Bendrasis Teismas į savo analizę įtraukė kriterijų, kuris nagrinėjamoje byloje nėra svarbus.

108. Vadinasi, apeliančios teiginius dėl eksperto A objektyvaus nešališkumo trūkumo reikėtų laikyti pagrįstais.

³⁴ Terminas „rival product“ apibrėžtį žr. 2016 m. spalio 6 d. politikos 3.2.2 punkte.

109. Antra, dėl eksperto B Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 103–112 punktuose konstatavo, pirma, kad jo, kaip pagrindinio tyrėjo, dirbusio su produktu „AD 04“, veikla netrukde jam dalyvauti vertinant vaistą „Hopveus“ tiek, kiek šiais dviem produktais buvo siekiama skirtingų klinikinių tikslų ir kiek jie buvo skirti skirtingoms pacientų grupėms, todėl nebuvo konkuruojantys produktai. Kita vertus, Bendrasis Teismas konstatavo, kad eksperto B interesai, dėl kurių skundėsi apeliante, per *ad hoc* ekspertų grupės posėdį nebeegzistavo ir bet kuriuo atveju jie buvo susiję su produktais, kurie nebuvo su vaistu „Hopveus“ konkuruojantys produktai.

110. Remiantis prie 2016 m. spalio 6 d. politikos pridėta lentelė, reikia pažymėti, kad Bendrojo Teismo atliktas tariamo eksperto B interesų konflikto vertinimas yra teisingas.

111. Iš tiesų, kalbant apie produktą „AD 04“, pažymėtina, kad eksperto B veikla pagal 2016 m. spalio 6 d. politiką nebuvo draudžiama, nes, kaip pažymima šios išvados 99 punkte, ši politika *ad hoc* ekspertų grupės nariui draudžia dalyvauti galutiniuose svarstymuose ir balsavime tik tada, kai pakartotinio nagrinėjimo procedūra yra susijusi su tuo pačiu produktu, kurio atžvilgiu šis ekspertas atlieka pagrindinio tyrėjo vaidmenį, o šiuo atveju taip nėra, todėl nereikia svarstyti, ar šie du vaistai yra konkuruojantys produktai, ar ne. Dėl kitos apeliančios skundžiamos veiklos pakanka pažymėti, kad tiek, kiek ji per *ad hoc* ekspertų grupės posėdį nebebuvo aktuali, ji taip pat negalėjo sukelti interesų konflikto pagal 2016 m. spalio 6 d. politiką.

112. Vadinas, apeliančios priekaištai dėl eksperto B yra nepagrįsti, todėl jiems neturėtų būti pritarta.

113. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir į tai, kad reikia sutikti su apeliančios teiginiais dėl eksperto A objektyvaus nešališkumo trūkumo, darytina išvada, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad pakartotinio nagrinėjimo procedūros *ad hoc* ekspertų grupėje eiga nebuvo pažeista dėl nešališkumo trūkumo. Šiame kontekste nebūtina nagrinėti, ar, kaip itin primygtinai tvirtina apeliante, 2016 m. spalio 6 d. politika yra pakankama, kad būtų užtikrintas objektyvaus nešališkumo principo, kylancio iš Chartijos 41 straipsnio, laikymasis.

114. Taigi antrajam apeliacinio skundo pagrindui, mano nuomone, reikėtų pritarti.

C. Baigiamosios pastabos

115. Šios išvados 69 ir 114 punktuose Teisingumo Teismui siūlau pritarti apeliančios pateiktiems pagrindams, susijusiems, pirma, su tuo, kad nebuvo konsultuotasi su Psichiatrijos MPG, ir, antra, su tuo, kad nebuvo laikomasi objektyvaus nešališkumo reikalavimo dėl eksperto A, kuris buvo *ad hoc* ekspertų grupės, atsakingos už apeliančios pateikto prašymo dėl rinkodaros leidimo pakartotinį nagrinėjimą, narys. Vadinas, skundžiamas sprendimas turi būti panaikintas remiantis abiem pagrindais arba – kaip alternatyva – vienu iš jų.

116. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, jeigu Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, jis gali pats paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti. Kaip matyti iš analizės, kurią atlikau dėl dviejų apeliančios apeliaciniam skundui pagrįsti pateiktų pagrindų, tokia yra mano pozicija šioje byloje.

117. Galiausiai pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas. Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš

pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Nagrinėjamoje byloje, kadangi apeliante prašė priteisti iš Komisijos ir EMA bylinėjimosi išlaidas, patirtas Bendrajame Teisme ir Teisingumo Teisme, o Komisija ir EMA, mano nuomone, pralaimėjo bylą, jos turėtų padengti apeliančių ir savo pačių bylinėjimosi išlaidas.

V. Išvada

118. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui:

- panaikinti 2022 m. kovo 2 d. Sprendimą *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111),
- patenkinti įmonės „D & A Pharma“ pirmojoje instancijoje pareikštą ieškinį dėl 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo, kuriuo atmestas prašymas dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Hopveus“ (natrio oksibatu) pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą, panaikinimo ir panaikinti šį sprendimą,
- priteisti iš Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros bylinėjimosi išlaidas.